

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. n. 56812

Palermo, 23.12.2022

**Oggetto:** chiarimenti in merito alle modalità di gestione delle terapie farmacologiche a base di *dapaglifozin* ed *empaglifozin*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
delle Aziende Sanitarie  
All'AIOP  
A Federfarma Sicilia  
Ad Assofarm  
LORO SEDI

Pervengono allo scrivente Dipartimento segnalazioni da parte di alcune Aziende Sanitarie Provinciali relative all'inappropriata modalità di gestione delle terapie a base di *dapaglifozin* ed *empaglifozin*.

A tal proposito, si ritiene utile ribadire le disposizioni che regolano le modalità di prescrizione e dispensazione a carico del SSN dei citati farmaci nel trattamento del diabete (ai sensi della nota AIFA 100) e dello scompenso cardiaco.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con la determina n. 19 del 25 gennaio 2022, pubblicata nella GURI n. 19 del 25 gennaio u.s., ha adottato la nota AIFA 100 per disciplinare la prescrizione a carico del SSN degli *inibitori del SGLT-2*, degli *antagonisti recettoriali del GLP-1*, degli *inibitori del DPP4* e loro associazioni nel **trattamento del diabete mellito di tipo 2**.

Con tale provvedimento l'AIFA ha disposto che, ai fini della prescrizione a carico del SSN di tali medicinali utilizzati per il trattamento della citata patologia, il Medico compili l'apposita scheda cartacea di valutazione e prescrizione nelle more dell'informatizzazione della stessa.

I farmaci prescritti ai sensi della nota AIFA 100 per il trattamento del diabete di tipo 2 sono erogati in Distribuzione Per Conto.

Con la nota prot. n. 3715 del 21 gennaio 2022 relativa all'aggiornamento n. 66 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero – Territoriale della Regione Sicilia (PTORS), è stata approvata l'estensione della seguente indicazione terapeutica per il farmaco *dapaglifozin*: “trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica in classe NYHA II e III con frazione di eiezione ridotta”.

Successivamente, con la nota prot. n. 31949 del 24 giugno 2022 relativa all'aggiornamento n. 71 del PTORS, è stata approvata l'estensione della seguente indicazione terapeutica per il farmaco *empaglifozin*: “trattamento negli adulti dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta”.

Per tale indicazione, la prescrizione di *dapaglifozin* ed *empaglifozin* deve essere effettuata su *PT web-based* AIFA, da parte dei Centri già individuati per la prescrizione del medicinale *sacubtril/valsartan*, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

Per l'insufficienza cardiaca cronica sintomatica con frazione di eiezione ridotta, i sopracitati farmaci sono erogati direttamente dall'ASP di residenza del paziente, previa verifica del progresso impiego del miglior trattamento farmacologico tollerato per lo scompenso cardiaco, ai sensi dei criteri di eleggibilità previsti dal *PT web-based* AIFA.

Alla luce di quanto sopra descritto si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente comunicazione.

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva si chiede di attivare specifiche azioni volte a verificare le prescrizioni dei trattamenti farmacologici sopra descritti e in caso di eventuali inapproprietezze prescrittive di applicare le sanzioni previste dalla vigente normativa.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

